

亞東紀念醫院

2022年第五次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2022年5月23日（星期一）11：55~14：29

地點：視訊會議

主席：張淑雯主任委員

出席委員：王景源 委員、廖又生 委員、何國章 委員、章修璇 委員、熊蕙筠 委員、蔡義昌 委員、連群 委員、林明薇 委員、張至宏 委員、陳芸 委員、彭渝森 委員、江珠影 委員、潘怡如 委員、劉昭宇 委員、周繡玲 委員、葉子慧 委員、孫淑慧 委員

請假委員：劉妙芬 委員

執行秘書：孫淑慧委員/ 執行秘書

列席人員：林怡君、簡韻珊、許富琪、計畫主持人共4名

出席統計：應出席：19人、實際出席：人、缺席：0人、請假：1人；出席率：94.7%

開會頻率：每月

上次會議時間：2022年4月22日（星期五）12：15~14：13

聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2819）

(執行秘書宣讀利益迴避原則)

壹、主席致詞

經執行秘書確認，目前委員出席人數共11位，其中包含醫療委員：5位、非醫療委員：6位；男性：5位、女性：6位；非機構人員：6位、機構人員：5位，已達開會人數之標準。

貳、討論事項

(請委員注意利益迴避原則)

一、新案討論案件。(共六件，含一件臨時提案)

(討論案件一)

案件編號	111058-F	案件類別	一般審查(介入性研究-血糖控制)	試驗/研究期別	
計畫名稱	在一般病房使用亞東醫院電子血糖管理系統與常規皮下胰島素治療方案的安全性與效益之比較				
審查意見	請見議程附件一(P.9)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人必需出席會議說明)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(主持人於12:021、共同主持人於12:03連線會議說明)(連群委員於12:04、劉昭宇委員於12:06、周繡玲委員於12:17、彭渝森委員於12:22連線會議)

主持人與委員討論內容摘要：1. 有關係統開發過程是否申請本會審查？創新計畫乃依據現行血糖問題處理最基本的臨床指引來做成電子系統，目的為方便臨床第一線人員使用，非屬研究的性質，現在提出的計畫則是想以研究來支持這個系統，也可有助於推廣系統之使用；在系統開發過程中，使用病人資料進行驗證，進行的應該是資訊連結的確認，非以研究為目的，資料也並未匯出或保存，而是屬於醫品以及病安的層面，本案經本會審查通過後，

才可進行研究資料之收集。2. 有關本程式是否涉屬醫療器材，依醫用軟體分類分級參考指引，以既有臨床(用藥)手冊製作電子化版本，不屬醫療器材的範圍，應與本系統情況相似。

(主持人與共同主持人於12:29離線)

(委員共14人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：經初審委員審查，無特別意見；但計畫書有些段落內容需做修正，(1) 新案申請書上42有抽血，但計畫書沒有提到額外抽血，需再釐清。(2) 新案申請書48-1提到有協同研究人員進行說明，但計畫書招募方式只有主持人及協同主持人，需修正一致。(3) 計畫書研究設計段落(b)有重複贅字需修正；(4)後續研究資料保存在計畫書與ICF不一致，且計畫書未說明紙本同意書後續保存及處理方式，需修正。2.受試者同意書內容及格式：目前無需要修正之處。3.其他風險評估：以現有臨床指引設計之電子系統，預期無顯著風險。

非醫療委員意見：開發過程中引用病人資料是否目的為驗證系統能否操作？

投票統計：通過3票，修正後通過11票；追蹤審查頻率六個月1票，一年13票；棄權1票。

決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. 依新案申請書項次42，本研究需抽血10次，但計畫書及同意書均未見到相關敘述，請確認本研究是否需額外進行抽血。
2. 依新案申請書項次48-1(a)招募人員應包含本案研究人員，但計畫書p.2的招募方式只有主持人及共同主持人，請修正一致。
3. 計畫書p.3(b)第一行重複多遍內容，是否為贅字，請刪除。
4. 有關研究材料，計畫書中未列出紙本文件(同意書)之保存，請補充。
5. 承上，在計畫書及同意書中的保存年限不相同，分別為七年與十年，請修正一致。

(討論案件二)

案件編號	111078-F	案件類別	一般審查(未成年人基因相關的研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	開發多基因風險評分模式來預測肥胖兒童青少年對於減重介入的成效				
審查委員	委員 G、委員 P				
審查意見	請見議程附件二(P.38)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

(委員共14人進行討論)

執行秘書代醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(陳芸委員於12:42連線會議)(劉昭宇委員於12:44暫離)

討論內容摘要：1.研究設計：經初審委員審查，無特殊問題。2.受試者同意書內容及格式：(1) 抽血次數於新案申請書項次42只有2次，但依計畫書工作項目表，收集血脂、血糖尿酸及肝功能指數等有4次，雖已說明第二次以後的檢查項目將依第一次檢查結果是否異常評估，建議在同意書加上可能會有加抽，最多加2次等敘述，以利受試者了解，同時需修正兒童版同意書；(2) 基因相關之研究，身心副作用中社會風險建議加回本會公版內容。3.其他風險評估：(1) 會前詢問研究團隊成員，本研究中檢體之基因檢測無法完全於院內執行，檢體需外送其他單位進行檢測，應於計畫書及同意書詳細說明檢體如何標示、由哪些人員負責外送、外送至何單位並做何處理等。

非醫療委員意見：經初審修正後無其他意見。

投票統計：通過2票，修正後通過12票；追蹤審查頻率六個月1票，一年13票；棄權1票(剛連線未參與討論)。

決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. 本研究之檢體有部份需送至院外進行檢測，請於計畫書及受試者同意書中詳細說明檢體如何標示、由哪些人員負責外送、外送至何單位並做何處理等。
2. 受試者同意書請做以下修正或補充：
 - (1) 一、研究目的最後一段，請修改為「第二次(含)以後的檢查檢驗項目將依據第一次檢查檢驗的結果，可能會有加抽的情形，最多加抽2次。」並請同步修正兒童版同意書相關敘述。
 - (2) 三、身心副作用，請加回本會公版有關社會方面身心副作用之說明。

(討論案件三)

案件編號	111086-F	案件類別	一般審查(1000 筆(含)以上大數據研究申請免告知同意且符合非完全去識別化資料、申請病歷資料的項目廣泛、資料會傳送院外或研究者含院外人員)(包含未成年人)	試驗/研究期別	
計畫名稱	腹部電腦斷層之氣腹之自動分割研究				
審查意見	請見議程附件三(P.68)				
追蹤審查頻率	一年				

(依委員現場意見，邀請主持人出席會議說明)(委員其一為計畫主持人之配偶應迴避，尚未連線)
(主持人於12:59以電話連線說明)

主持人與委員討論內容摘要：1. 雙方貢獻度及成果分配是否恰當？主持人表示雙方各有模型驗證再交叉驗證，模型也會有多個，彼此驗證後找出最好的模型，貢獻度及資料的重要性非僅由提供病歷數量決定，還要考量技術含量，病歷數則由雙方IRB核可，彼此的貢獻及研究成效難以量化。後續人數若有變動，則需提出變更。2. 有關經費預算的部份是否全由長庚支出？經費為各自負擔但是資源及成果共享，列出長庚的預算也是由該院提供。3. 本研究相關演算方法是否已有產品或是否已有大量發表？研究執行之重要度為何？建議於背景補充說明。主持人認為可向對方學習特殊的演算法，且研究主題重要，合作有其價值。目前為純學術之應用，高雄長庚的共同主持人也簽署了研究資料使用聲明書。

(主持人於13:18簽退)(林明薇委員於13:14離開會議)

(委員共14人進行討論)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代資訊專家宣讀其審查意見

討論內容摘要：1.研究設計：(1) 新案申請書上納入條件的日期與計畫書不一致。2.受試者同意書內容及格式：去識別化資料，同意免除受試者同意書。3.其他風險評估：(1) 本院權益維護部份，由受保中心把關，必要時也可會辦相關單位簽訂合約；醫研部也正在研擬針對與本院權益相關之研究案合約。(2) 提醒主持人合作醫院的受試者人數有變動時，亦需向本會提出申請。(3) 請主持人於計畫書補充國際上相關產品及應用狀況，本會一併提供給受試者保護中心參考，評估兩院後續合作之價值。(4) 去識別化資料的研究，且經資訊專家審查，對受試者本身應無太大風險。

非醫療委員意見：1. 國際已有之模型，是否有繼續研究之必要？2. 有關經費運用本院是否宜有對價編列？

投票統計：修正後通過14票；追蹤審查頻率一年14票。

決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. 新案申請書33-1納入條件的日期請修正與計畫書一致。
2. 請主持人於計畫書研究背景段落補充說明國際上相關產品及其應用狀況。

- 提醒主持人，高雄長庚納入人數未來若有變動，應提出變更申請。
- 本案轉會受試者保護中心，由受試者保護中心評估兩院後續合作之價值、另行簽訂合約之必要性，以決定是否同意本案於本院執行。

由於主持人之後有臨床業務待處理，已簽到等候，先進行討論案件五

(討論案件五)(劉昭宇委員於13:25、潘怡如委員於13:30連線會議)

案件編號	111096-F	案件類別	一般審查(1000筆(含)以上大數據研究申請免告知同意且符合非完全去識別化資料、申請病歷資料的項目廣泛、資料會傳送院外或研究者含院外人員)	試驗/研究期別	
計畫名稱	建立亞東紀念醫院成人內科加護病房資料庫執行疾病預後分析				
審查意見	請見議程附件五(P.119)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人必需出席會議說明)

(主持人於13:25連線會議說明)

主持人與委員討論內容摘要：1. 資料預計於2045年才進行刪除，資料管理是否有其機制？每幾個月本院就會彙整一次資料上傳至院外，將來執行年限久了之後，針對主持人的部份，預計由加護病房主任擔任，因此之後也會做交接。2. 希望建立台灣的資料庫及本院ICU的資料庫，本院要先建置資料庫，之後才可能進行資料的拋接轉換。院內資料庫是否也將於2045年刪除？目前資料庫規畫最多是保留十年內的資料，所以2045年最多只能保留前10年的資料，此部份因與原規畫不同還需要再做修正，本院資料庫則建議不刪除內容。3. 釐清將來各院申請資料時，除了向資料庫管理委員會的申請外亦應經過該院IRB的審核；但若只運用本院的資料庫，在本院執行，應只需本院IRB的同意，不需經過共同資料庫管理委員會；論文發表時若是以Taiwan Core資料庫的名義發表，就必需使用多醫院的資料進行分析，因此需向Taiwan Core資料庫管理委員會申請；若僅使用本院資料庫進行研究，則可由本院研究團隊自行發表。4. 釐清論文發表時的規定，在致謝的部份也會特別注意運用資料庫的部份。合約目前也還在修改中。

(主持人於13:41離線)

(委員共15人進行討論)(周繡玲委員13:40暫離席未參與討論及投票)

醫療委員初審意見已於討論中表述，無其它補充意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代資訊專家宣讀其審查意見

討論內容摘要：1.研究設計：建立本院資料庫的部份未於計畫書說明清楚。2.受試者同意書內容及格式：去識別化資料，同意免除同意書。3.其他風險評估：(1) 建議資料建置於本院資料庫的部份，以後不做刪除。(2) 去識別化資料，對受試者應不致有太大風險。

非醫療委員意見：資料預計於2045年才進行刪除，資料管理是否有其機制？

投票統計：通過4票，修正後通過11票；追蹤審查頻率一年15票。

決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

- 本研究將同時建立本院資料庫的部份未於計畫書說明，請補充說明於研究方法段落，並建議本院之資料庫後續資料保存，不進行刪除。
- 有關主持人提到，資料銷毀之時程規畫(僅能保留十年資料)，請修正計畫書相關說明段落。

(討論案件四)

案件編號	111099-F	案件類別	一般審查(其他經本會或主管機關要求需經 IRB 審查通過之案)	試驗/研究期別	
------	----------	------	---------------------------------	---------	--

			件)(手術取得檢體)		
計畫名稱	研究塑化劑-鄰苯二甲酸酯類(phthalate)引起慢性鼻竇炎鼻息肉的關聯性與分子機制				
審查意見	請見議程附件四(P.93)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

(委員共16人進行討論)(周繡玲委員13:50再次連線會議)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代解剖病理專家宣讀其審查意見

討論內容摘要：1.研究設計：(1) 經初審委員及解剖科專家初審確認研究具體可行。(2) 納入條件在計畫相關文件當中不一致，應修正一致。2.受試者同意書內容及格式：需依計畫書修正納入條件及資料保存期限。3.其他風險評估：(1) 計畫書中研究設計段落無息肉者縮寫有一處誤植。(2) 研究期限進度，收集50例鼻竇炎受試者，人數與受試者族群都不對，建議修正。(3) 科技部計畫，研究材料保存依規定需保存至研究結束後三年，不能立刻銷毀。(4) 科技部對成果歸屬有特別規定，建議應「依科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」規定，並預計將文字加於本會公版文字供申請科技部計畫主持人使用。(5) 原有常規手術之下，額外取得檢體之研究，相對而言風險不高。

非醫療委員意見：無特別意見。

投票統計：通過3票，修正後通過12票；追蹤審查頻率一年15票，棄權1票。

決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. 本案納入條件於新案申請書、計畫書以及同意書等文件不一致，請修正一致。

2. 計畫書請修正以下內容：

- (1) P.7研究設計(a)研究進行方式中第八行的鼻竇炎無息肉者縮寫(CRSwNPs)應該是有誤植，請修正。
 - (2) P.8研究期限與進度2022/6~2024/1/31收集「50例鼻竇炎」受試者，接下來就進入統整及分析，但本研究預計收案人數為100人，且除了鼻竇炎受試者外還有其他受試者，人數及受試者種類均不符合，請修正。
 - (3) P.9研究資料保存期限，依科技部計畫規定需保存至計畫結束後三年，不得立即銷毀，請修正。
 - (4) P.9研究成果之歸屬及利用，因科技部有特殊規定，建議修改為「研究成果歸屬依科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法規定」。
3. 研究參與者說明及同意書，有關資料保存，請依計畫書修正。

(連群委員於13:52、張至宏委員於13:53離開會議)

(臨時提案)委員審查通過日期為5月20日，主持人因經費申請問題，申請進入本次會議討論，經執行秘書(委員)提案經在場委員附議，進入本次會議討論

案件編號	111119-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者的研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	保溫箱外裝置播音器播放母親聲音對早產兒穩定度之成效探討				
審查意見	請見 111119-F 附件				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

(委員共14人進行討論)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

討論內容摘要：1.研究設計：經委員初審無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：經初審確認無需修正。3.其他風險評估：(1) 播放母親聲音，預期對受試者並無太大的風險。(2) 控制組無益處，是否容易造成退出。

非醫療委員意見：本研究對象為易受傷害之受試，而研究設計對控制組而言並無益處，是否容易造成控制組受試者退出的情形，控制組為何要加入？是否反而照顧會有不周？醫療委員補充說明，目前的醫療常規是沒有播放母親聲音。

投票統計：通過11票，修正後通過3票；追蹤審查頻率一年14票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件六 P.144)

(一)2022 年第一次及第二次會議討論

案件編號	110280-F	案件類別	一般審查(無許可證醫療器材臨床試驗)	試驗/研究期別	第三(二)等級
計畫名稱	首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療膝下動脈疾病的隨機分配對照試驗				

及

案件編號	110281-F	案件類別	一般審查(無許可證醫療器材臨床試驗)	試驗/研究期別	第三(二)等級
計畫名稱	首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療淺股動脈和脛動脈疾病的隨機分配對照試驗				

前期會議決議：請廠商要求兩家保險公司出具聲明書，聲明若發生保險事故，他們願意履行 Concept

Medical Inc.和 Marsh 及 Chubb insurance. 所簽訂的保險契約條款。經法務專家確認後通過。

執行情形追蹤：於 3 月 3 日通知會議決議，並於 4 月 13 日再次提醒，廠商回覆目前處理進度如下：

Local Admitted Policy (LAP)申請→確認保險內容→保險公司提出報價單→贊助商(Sponsor)繳費→得到LAP目前進度

執行情形追蹤：已於5月14日再次提醒廠商，回覆報價7000美金，待贊助商繳費中，繳費完成繳交聲明書即可發出許可書。

決議：持續追蹤。

(二)2022 年第三次會議臨時動議(熊蕙筠委員於 13:04 連線會議、周繡玲委員於 13:07 連線會議)

有關代審，依醫策會評鑑條文，有代審其他機構研究案之 IRB，應明定機構間受試者保護之相關權責，提於受保中心 3.16 會議討論，決議：在符合本院受試者保護計畫下配合辦理，建議與代審機構簽訂合約，重新訂定審查、稽核等相關費用，合約應包含以下內容：

1. 需符合本院受試保護計畫相關規定並接受相關監督及查核
2. 需配合本院進行追蹤審查
3. 發生違規事項時需進行調查與處置
4. 監督所屬人員發起研究之執行品質
5. 研究團隊利益衝突揭露
6. 若涉及試驗藥品或醫療器材，應遵守相關法規進行管理

會議決議：原則同意應與代審機構簽訂合約，執行細節待收集其他 IRB 作法後於下次會議確認。

執行情形追蹤：其他 IRB 作法如下。

(略)

建議方案一：不接受代審；

依經驗，每年代審案件約 4 件，收入及審查費支出如下：(略)

建議方案二：只接受廠商及集團內學校之代審案；並依受保中心建議簽訂合約。

建議方案三：依現況接受代審，依受保中心建議簽訂合約。

討論內容摘要：在目前代審數量不多及應與集團一同成長的考量下，本會仍可接受代審，但依評鑑要求，應與代審機構簽訂合約，規範權責，合約內容依之前受保中心會議決議內容，權責單位再議。

決議：同意建議方案三，依共識條文內容簽訂合約，確保雙方權益。至於院內簽約代表單位為何，再提其他與受保中心共同之會議進行討論。

執行情形追蹤：經5/4受保中心會議及5/6彰基分享AAHRPP準備經驗後，建議院內由本會代表，合約草稿已於會前先請章律師提供意見，擬訂合約內容如附件七(p.157)。

決議：合約待會議記錄確認後，請院方法務專家提供意見。

(三)第四次會議核備實地訪查案件

案別	計畫名稱	實訪原因	實訪結果	後續追蹤更新
110074-F	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心第 IIa 期臨床試驗，評估人類抗-CD38 抗體 Felzartamab 用於免疫球蛋白 A 腎病變的療效和安全性 - IGNAZ	人體試驗納入第一位受試者	需定期追蹤試驗/研究執行情形。 1. Visit3 的處方開立 premedication 錯誤，雖執行正確，請通報 UP，並請臨床試驗中心加強監督。 2. 請提供偏差之訓練記錄。(已附)	已於 4 月 21 日通報未預期問題，但需補件，退件後未再重新提交(公文因疫情延宕)
110051-F	在一社區老化世代研究中了解預測認知障礙進展之生物標記的流行病學	高風險案件例行實地訪查	同意備查，但有以下建議： 1. 建議寫明認知評估測驗需加做或延用舊計畫之標準。 2. 不執行腰椎穿刺之部份請盡速提出變更申請。	已提出變更申請，委員審查中

決議：110074-F 持續追蹤，110051-F 結案。

三、變更案件(共六件)(議程附件八 P.160)

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
109085-F(2)	影響加護病房家屬對於撤除維生治療過程之認知及影響決策因子	新增協同主持人及 2 名研究人員；新增背景說明、對會議紀錄內容進行質性與量性分析，以對家庭會議裡影響家屬決策的家庭因素有更深入之探討；同意書依本會決議增加見證人欄位；計畫期限前次變更漏未更新之修正(詳見附件)	變更申請填寫完整後委員建議通過	不需重簽(不影響受試者權益)

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，變更內容不影響已參加研究受試者權益，不需重簽同意書。

決議：通過本案變更。

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
---------	------	------	------	----------

109180-F(2)	小兒急診友善照護內涵與指標建構之探討	新增第一階段研究產生的問卷	建議通過	本次未變更同意書
-------------	--------------------	---------------	------	----------

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，本次變更不涉及同意書。

決議：通過本案變更。

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
110022-F(3)	探討運用漢字組字規則之創新治療策略與多元互動式系統於臺灣識寫困難族群的臨床應用	原本試驗程序的研究設計是將受試者分為 4~6 組，每組 4~6 個人，但是因為疫情為維持上課中的社交距離及降低群聚感染風險的原因，要求本案受試者需符合兒發中心因應疫情之療癒課程規範做了以下調整：一節課（同一空間）不得超過 5 個人授課規定，將每班上課人數由 4-5 人改為 1-3 人授課、課程助教人數由 1-2 人改為 0-2 人	建議通過	不需重簽/進行中需重簽

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，變更班級人數調整，研究進行中受試者需重簽同意書。

決議：通過本案變更，研究進行中受試者需重簽同意書。

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
110118-F(2)	針對人類免疫不全病毒感染患者於確診同日給予三合一抗病毒藥物 (bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide; BIC/F/TAF) 治療的多中心臨床研究計畫	因以下原因變更計畫書、同意書、CRF： 1. 依照臨床醫療可供病患確診之檢驗項目，更新納入條件中可判定確診之檢查項目，並定義納入條件 2 中所述之"當天服用第一劑藥品"為 24 小時內服用第一劑藥品 2. 依照訪視 2 緩衝期，變更訪視 1 處方藥品之數量之描述，以符合實際臨床規範與需求 3. 更新試驗進度，展延試驗期間至 2025 年 1 月 31 日	建議通過	進行中需重簽/不需重簽

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，進行中受試者需重簽同意書。

決議：通過本案變更，研究進行中之受試者需重簽同意書。

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
110256-I(2) (主審台大但有)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ABBV-154 用於	1. 同意書修正以下內容：修正詞句、減少採血量、補充說明試驗用物品直接寄送到府的服務、依據藥物目前現有之研究結果更新試驗藥物風險說明、針對專有名詞補充說明，	建議通過	不需重簽(不影響受試者權益)/ 修正內容包含藥物副作用

文件主審未通過，因此提會討論)	罹患中度至重度活動性類風溼性關節炎、對生物性和/或標靶合成型疾病修飾性抗風濕藥物 (b/tsDMARDs) 反應不佳之受試者的安全性與療效	讓受試者更容易理解、新增疫苗相關說明段落、新增本試驗之副作用及風險。 2. 新增預約回診提醒卡、回診時間表、試驗者文件(協助受試者了解試驗回診相關須知等)、受試者手冊、招募文件及海報、受試者招募信、轉介醫師之受試者招募信 3. 經主審醫院試驗主持人討論後決議不使用試驗者文件及以下文宣品(研究概述、受試者手冊、受試者招募海報、信及轉介醫師之受試者招募信)，僅採用口述方式讓受試者了解本試驗研究案及招募潛在受試者 詳見附件		用說明建議重簽
-----------------	---	---	--	---------

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，修正內容包含藥物副作用說明建議研究進行中受試者需重簽同意書。

決議：通過本案變更，研究進行中受試者需重簽同意書。

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
110301-F(1) (原簡易審查因變更人數超過 1000 人)	Denosumab 相關低血鈣觀察性研究	計畫書主要變更原因及內容如下： 1.刪除研究人員 1 名 2.實際搜尋符合納入條件的數量，超出原先預期，為了增加統計意義想要全數納入，故調整收案人數，變更預計收案人數，由 999 人增加至 1800 人 3.更正病歷資料回溯時間為 20200701~20211112 4.增加收案條件為 20210101~20210630 間使用 denosumab 60mg/syringe 者	經主持人說明將依計畫書進行去識別化處理後建議通過	經本會核可免除知情同意

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更。

決議：通過本案變更。

四、持續審查報告(共十一件)(議程附件九 P.172) (108143-I、109094-I 委員其一為計畫主持人於 14:17 由工作人員協助於系統中等候並迴避)(由於案號 110073-F 共五名委員為共同主持人需迴避，委員人數將不足，經臨時通知葉子慧委員於 14:21 上線後由工作人員協助需迴避之委員於系統中等候；除委員其二外於 14:22 再次回到會議)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整、無試驗偏差建議核發試驗/研究持續審查許可書者：8 件。
2. 持續審查逾期，需提醒主持人下次提早繳交相關報告，無試驗偏差建議核發試驗/研究持續審查許可書者：3 件。(110028-F、110039-F、110056-F)

案別(序號)	計畫名稱	提交日期/(證書期限)	審查意見	會議決議
103088-I(16)	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護	4 月 19 日/ 2022/06/30	建議通過(有 1 件 SAE 經評估不需以 SUSAR	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

	腺癌之效果及安全性		通報本會)	
106072-I(10)	多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗，以評估 ES135 使用於脊髓損傷患者之療效及安全性	4 月 26 日/ 2022/06/06	建議通過(本案有 IDMB 因收案人數未到尚未開會)	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
108143-I(3)	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療	5 月 6 日/ 2022/06/30	建議通過	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
108173-I(5)	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗（結束後為無對照延伸治療期），評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀（熱潮紅）困擾之亞洲女性的療效和安全性	5 月 6 日/ 2022/07/06	建議通過，DSMP 不需修正(本次檢附定期性安全性報告及 SUSAR Listing 共 9 份，無安全性或風險之改變)	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
109094-I(4)	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 MethoxyPolyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗	4 月 26/ 2022/06/23	建議通過(有 2 件 SAE 經評估不需以 SUSAR 通報本會；本次檢附定期性安全性報告，無安全性或風險之改變)	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110028-F(1)	以人工智慧建立圍手術期臨床決策支持系統：建立預測風險模型，並且以風險管理平台改善臨床計畫	5 月 6 日/ 2022/04/30	建議通過	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早交報告
110039-F(1)	分析癌症資料庫第二癌與復發的風險因子和臨床特徵	4 月 25 日/ 2022/04/08	建議通過	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早交報告
110056-F(1)	回溯腎結石及輸尿管結石病人治療處置以及預後探討	5 月 6 日/ 2022/04/30	建議通過	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早交報告
110068-F(1)	利用核醫多重影像及參數整合對類澱粉心肌病變的診斷及預後價值之前瞻性研究	5 月 16 日/ 2022/06/02	同意本次持續審查報告內容	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

110073 -F(1)	台灣精準醫療計畫(II)	5月9日/ 2022/06/03	同意本次持續 審查報告內容	通過持續審查 報告，核發持續 審查許可書
110086 -F(1)	發展遲緩兒童睡眠障礙之分析	5月12日/ 2022/06/29	建議通過	通過持續審查 報告，核發持續 審查許可書

五、 結案報告或撤案申請(共二件)(議程附件十 P.174) (104147-I 委員其一為計畫主持人於 14:21 迴避，尚未回到會議)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. final report 未附，建議核發不完整結案通知書：1 件。
2. 計畫未執行，撤案，建議核發完整結案通知書：1 件。

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
104147 -I	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第三期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性	建議通過結案報告；Final report 未附(預計 7 月釋出)，待提交始完成結案程序	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；檢體已送至中央實驗室	通過結案報告，核發不完整結案通知書
109181 -F	一項第 IIb 期、隨機分配、安慰劑對照試驗，研究 DAS181 用於治療重症流感的療效和安全性	建議通過	案件未執行，申請撤案，不需後續追蹤	通過結案報告，核發完整結案通知書

六、 中止或終止案件：共零件。(終止：超過報告繳交期限三個月、主持人離職超過一個月未變更計畫主持人，計畫因故無法繼續，主持人提出終止；中止：持續審查逾期或其他事件)原預計終止案件，於會議前提交相關報告，暫不終止。

案別	計畫名稱	證書期限	實地訪查
----	------	------	------

(迴避委員於 14:22 回到會議)

七、主持人諮詢討論：主持人申覆(偏差)(委員其一為計畫主持人需離席迴避尚未回到會議)

案別	計畫名稱
110013-I (偏差 2)	一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗評估 apraglutide 用於罹患短腸症候群與腸道衰竭(SBS-IF)成年受試者的療效與安全性
申覆內容	<p>申覆事件：試驗偏差 2 (本會判定本次偏差歸責研究團隊，需上實體偏差課程始得送新案)</p> <p>補充說明試驗偏差事件緣由：</p> <p>根據現行通過計畫書 v4.0(date:18-May-2021) Figure 1-1 與 2-1 說明，受試者在接受隨機分派正式接受試驗藥物前，需要進行一個多階段篩選期：簽署同意書當天為 Screening visit(Visit 1) → Optimization Phase(Visit 2a, Visit 2b, Visit 2c) → Stability Testing(Visit 3a, Visit 3b, Visit 3c) → Randomization(Visit 4)。因此，受試者從 Optimization Phase 階段進</p>

	<p>入到 Stability Testing 階段，有 2 種試驗流程：</p> <p>(1) 停留在 Optimization Phase：Visit 2a 進入 Visit 2b (<u>不需要</u>醫學監測員核准函)</p> <p>(2) 從 Optimization Phase 進入 Stability Testing：Visit 2a 進入 Visit 3a (<u>需要</u>醫學監測員核准函)</p> <p><u>進入 Optimization Phase Visit 2b 和 Stability Testing Visit 3a 階段前，所需執行的試驗程序相同：每次訪視前 48 小時內，受試者需記錄自身平日飲水量及排尿量。</u></p> <p>當時，適逢<u>國外廠商端</u>該地國定假日(2022/3/7)，外加兩地時差(台灣快 6 小時，台灣 2022/3/8 早上 8 點為當地 2022/3/8 凌晨 2 點)導致延誤，因此未能夠在 2022/3/8 當天早上發出醫學監測員核准函相關文件，於是台灣試驗團隊視為受試者在 2022/3/10 即將進行的是 visit 2b，而非 visit 3a，於此狀況之下，進行飲水量及尿量的紀錄並未有違反計畫書之處。此偏差紀錄乃因<u>國外廠商端欲保留其間行政流程延誤導致之偏差記錄</u>，台灣試驗團隊讓受試者根據計畫書要求的試驗流程，完成計畫書所規範之試驗程序，無任何處置延誤之情形發生。</p> <p><u>補充說明試驗偏差相關處理方式之緣由：</u></p> <p><u>原處理方式其一</u></p> <p>因廠商端在受試者原定安排訪視前仍未回覆台灣試驗團隊，經台灣試驗團隊討論後，在不損害受試者權益及不增加受試者風險的情況下，試驗團隊根據受試者原有既定行程進行試驗程序(記錄受試者自身平日飲水量及排尿量)。</p> <p><u>緣由</u></p> <p>根據 GCP，臨床試驗執行過程中應以受試者安全與受試者權益為最主要考量。試驗團隊經綜合評估後，決定以維護受試者權益為最大原則，在不影響受試者安全的情況下，讓受試者根據計畫書要求的試驗流程，完成計畫書所規範之試驗程序。</p> <p><u>結論：</u></p> <p>此試驗偏差乃因<u>國外廠商行政延宕</u>所致，而非台灣試驗團隊執行程序疏忽，經討論後，國外廠商端決議保有本事件相關紀錄，且偏差事件發生之責任歸屬應屬國外廠商端，亞東醫院研究團隊亦因此事件向國外廠商反應以避免未來再發生類似事件，懇請委員及貴會明察。</p>
<p>執行秘書建議</p>	<p>依據研究團隊申覆內容，此試驗偏差乃因國外廠商行政延宕所致，而非台灣試驗團隊執行程序疏忽，在不損害受試者權益及不增加受試者風險的情況下，試驗團隊根據受試者原有既定行程進行試驗程序，應可不歸責研究團隊，建議依 SOP 提最近一次會議討論確認。</p>

討論內容摘要：現場委員無其他意見，同意執行秘書建議，不歸責研究團隊。

決議：依執行秘書建議，此試驗偏差乃因國外廠商行政延宕所致，而非台灣試驗團隊執行程序疏忽，在不損害受試者權益及不增加受試者風險的情況下，試驗團隊根據受試者原有既定行程進行試驗程序，應可不歸責研究團隊。

八、標準作業程序修訂(聘任)(迴避委員於 14:25 回到會議)

(一) 有關委員會品質計算，依 SOP 應於一月份會議報告，但一月時，約有 15 件案件尚在審查中，無法計算，除會議上報告之外，醫策會每年的查核填表也需填報，導致需做兩次計算，為了數據的正確性並減少工作人員負擔，建議改為於三月份會議進行報告。同時，有關委員會的評核，也一併調整於三月會議後進行。

決議：同意修正方向。

九、標準作業程序修訂，有關 AAHRPP 條文 domain II 4~5(會前課程講義)。

(一) 有關新案申請及易受傷害受試者保護標準作業程序：

1. 預計參考台大之申請表單、彰基 SOP、PTMS 線上審查表之內容擴充增訂申請表、增加 PTMS 新案申請書中的未成年人研究得申請免除父母同意及緊急醫療免除事前同意之情況。
2. 當研究族群包含易傷害族群時，委員之審查核對表加上易受傷害主持人自評內容確認。
3. 審查重點參考彰基及高醫：用以評估個別受試者是否有足夠能力來執行知情同意的方法確實且適當。

(二) 檔案管理及會議記錄標準作業程序：

1. 文件書面檔案管理，依條文新增未列出之項目。
2. 會議記錄新增標示委員身分(醫療/非醫療、機構內外、性別)；新增委員全體出席會議的方式一致，不會有部分人採電話或視訊方式的情形之說明；列席委員新增專業領域，並寫明專家不參與投票；持續審查新增追蹤審查頻率，附註追蹤審查期限以不超過原計畫結束日期為原則。
3. 有關會議投票，目前僅新案及特殊議題進行投票，依條文內容，新增再次入會案件(原只有尚無決議者進行投票)及持續審查案件需進行投票；新增記錄棄權票數。

決議：同意以上標準作業程序修正方向。

十、2022 年 5 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告需提會討論案件：0 件。

參、報告事項

一、2022 年 4 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件十一(P.175)

(一) 藥品試驗 SUSAR

- a. 院內部份：0 件。
- b. 院外部分：共 0 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 0 件。其中，初始報告：0 件，存查：0 件，後續追蹤：0 件，提會討論：0 件。
- c. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：共 9 件，提會討論 0 件。其中 102164-J、104146-I、104147-I 續追蹤 carcinogenic SUSAR。

(二) 醫療器材 SAE

- a. 院內部份：0 件。
- b. 院外部分：0 件。

二、2022 年 4 月中止或終止案件：4 件(終止：超過報告繳交期限三個月、主持人離職超過一個月未變更計畫主持人，計畫因故無法繼續，主持人提出終止；中止：持續審查逾期或其他事件)

1. 曾中止，持續審查報告目前已通過：2 件。
2. 持續審查報告進入本次會議討論：1 件。(110039-F)
3. 已提交相關報告，由委員審查中：1 件。(110059-E)

案別	計畫名稱	中止/終止原因	案件狀態
108009-F	果糖激酶亞型做為子宮內膜癌的預後指標評估	2022 年 04 月 11 日 持續審查逾期	4 月 22 日通過審查報告
110039-F	分析癌症資料庫第二癌與復發的風險因子和臨床特徵	2022 年 04 月 09 日 持續審查逾期	持續審查報告進入本次會議討論
110059-E	股骨幹複雜性骨折使用骨髓內釘治療之影像結果比較:不同手術方法之回溯性	2022 年 04 月 14 日 持續審查逾期	5 月 19 日提交報告, 委員審查中

	分析		
110150-F	於施打半身麻醉進行膝/髖關節置換術之病人使用飛可復/瑞吩坦尼自控式鎮靜 — 隨機對照試驗	2022 年 04 月 21 日 持續審查逾期	4 月 22 日通過審查報告

三、偏差核備(共三件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
109067-F(1)	B 型肝炎疫苗在愛滋病毒感染者與感染愛滋病毒高風險群的隨機分組臨床試驗	延遲通報第一位受試者收案時間	同意本次偏差報告內容；研究團隊可以 e-learning 取得偏差上課證明；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
109094-I(5)	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 MethoxyPolyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera) 作比較的不劣性試驗	計畫書中並未定義重新篩選(re-screen)之受試者是否能再次進行重新檢測(re-test)；受試者於 2022 年 1 月 11 日首次簽署同意書加入試驗，經 2 次 re-test 鐵質數值皆未符合納入條件#4，故試驗團隊依據計畫書設計，安排受試者於 2022 年 2 月 21 日重新簽署同意書，並接受重新篩檢(re-screen)，該次 Hb 數值不符合納入條件，但介於可重新檢測之範圍，故 CRA 於 2022 年 3 月 8 日寫信徵詢試驗委託者意見。因新冠肺炎疫情影響此試驗收案進度，故試驗委託者經評估後於 2022 年 3 月 8 日核准受試者 306-013 接受重新檢測(re-screen)Hb(核准信件如附)。然試驗委託者判定此為試驗偏差，特此通報	已向試驗委託者徵詢同意受試者 re-screen and re-test. 但仍被通報偏差；原因為受試者個人或行政因素，研究團隊不需額外取得上課證明；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
110112-F(1)	懷特血寶注射劑合併同步放射化學治療於局部晚期食道癌之臨床試驗	受試者於主計畫排定之 Week 2 執行 CCRT 前常規抽血檢測時，未依照附加計畫書 V1.2 同時額外抽 8c.c.血液檢體進行免疫研究分析	團隊未依照 protocol 執行試驗程序，需上實體偏差課程始得送新案；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。

四、其他事項通報核備：共零件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報內容	審查結果與建議

五、實地訪查核備：共三件。

案別	計畫名稱	實訪原因	實訪結果	後續追蹤
105041-I	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX) 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效	本案之前通報試驗偏差，經委員建議列入下次實地訪查對象	同意備查	不需追蹤
109067-F	B 型肝炎疫苗在愛滋病毒感染者與感染愛滋病毒高風險群的隨機分組臨床試驗	人體試驗案件納入第一位個案	同意備查	不需追蹤
110022-F	探討運用漢字組字規則之創新治療策略與多元互動式系統於臺灣識寫困難族群的臨床應用	新的主持人	需提交試驗偏差報告。 1. 因疫情分組人數改變應提交試驗偏差及變更案。	偏差報告已審查完成；變更案亦已提出，於本次會議討論

主席裁示：同意上述案件之核備。

六、 主持人/受試者諮詢核備：共一件。

編號(案號)	計畫名稱	諮詢內容	會議決議回覆內容
110073-F (111-002)	台灣精準醫療計畫 (II)	本計畫之共同主持人及計畫含括之研究人員是否可參與本案成為研究參與者	在不干擾研究進程序下，可依研究團隊個人意願自主決定是否參與研究

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2022 年 4 月核發臨床試驗許可書案件清單(共三十件)

一般審查案件(共四件)		
案別/會議	計畫名稱	主持人
111019-F/ 3 rd meeting	運用高通量影像分析系統研究 3 維立體肝癌細胞叢對藥物敏感性	鄭國祥
111028-F/ 3 rd meeting	脂肪組織於心血管疾病新型生物標記的開發	莊文博
111059-F/ 4 th meeting	建立老年人肌少症測量之標準化分數與常模建置：以醫學中心為基礎	郭綉汶
111065-F/ 4 th meeting	透明膠帽對於大腸鏡檢查的影響 真實世界回溯性資料分析	曾美瑜
其他合法審查會審查過案件(共零件)		
案別	計畫名稱	主持人
簡易審查案件(共九件)		
案別	計畫名稱	主持人

111066-E	一項回溯性的台灣乾眼症橫斷式研究	張淑雯
111071-E	COVID-19 疫情對本院眼科常見疾病發生率影響－2	何威廷
111074-E	手術室護理人員肌肉骨骼不適、職業疲勞及其相關因素探討	吳如香
111075-E	一項病歷回溯性研究，探討具有基因突變陽性的晚期肺癌病人接受不同第一線標靶藥物及後線化學治療的預後和存活因子分析。	張晟瑜
111076-E	COVID-19 重症病患營養照顧經驗分享	孫文蕙
111077-E	運用機器深度學習分析視網膜影像作為白內障疾病之偵測	麥令琴
111084-E	探討人工智能在燒燙傷的應用	何俊頤
111088-E	2012-2019 年高齡常壓性水腦症病患接受腦脊髓液腹腔引流手術前後，整體改善對家庭穩定度的影響	黃詩浩
111098-E	開發膝關節脂肪墊幹細胞輔以間葉幹細胞外泌體之綜合療法	張至宏
免除審查案件(共零件)		
案別	計畫名稱	主持人
個案報告審查案件(共八件)		
案別	計畫名稱	主持人
111079-C	一位嘔吐與腹部腫塊的女孩	張博勝
111080-C	肝膿瘍合併腹壁壞死性軟組織感染	張惇皓
111081-C	重接輸卵管後的子宮疤痕外孕	莊乙真
111082-C	達文西手臂處理懷孕中扭轉及壞死的子宮肌瘤	莊乙真
111085-C	個案報告: 如何慎選 MELAS 病人的治療藥物與文獻回顧	林明榮
111087-C	達文西機器手臂處理膀胱深度子宮內膜異位症	莊乙真
111092-C	角膜緣幹細胞缺乏症的手術合併行高壓氧治療之成效個案討論	張厚台
111093-C	小腸惡性 T 細胞淋巴瘤 - 病例報告	趙余俊

二、2022 年 4 月核發試驗變更許可書案件 (共三十三件)

(一般程序審查，共六件)

案別(序號)/會議	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
108009-F(6)/4 th meeting	果糖激酶亞型做為子宮內膜癌的預後指標評	1. 因 Signalway 市售的 anti KHK-A antibody(Western blotting)，經我們測試後，發現其品質不良，不符合我們預期，並且於今年 1 月時詢問代理商「亞旭」是否有其它批次時，其回覆是原廠暫無其它批次可提供，因此改用 mRNA 方式檢測病患檢體的 KHK-A 表現。 2. 增加收案人數，由於部分組織已染 Western blotting 無剩餘，且有些病人的組織太小，無法納入，因此增加收案人數以期達到研究的目的和統計顯著性。 3. 移除已離職之研究助理-及新增研究助理。	委員提問經主持人回覆後，建議通過	研究進行中受試者需重簽同意書/執行秘書：僅變更檢測方式，未直接影響受試者，且研究觀察五年，為避免無謂打擾受試者，建議不進行重簽

110013-I (4) / 4 th meeting	一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗評估 apraglutide 用於罹患短腸症候群與腸道衰竭 (SBS-IF) 成年受試者的療效與安全性	新增排除條件、新增試驗指標、更新試驗流程敘述幫助試驗團隊了解相關要求、更新相對應之排除條件於禁用藥品章節(變更計畫書、中英摘、同意書)、改變敘述方式使易理解(藥物手冊、日誌指南、居家採檢說明單)、延長試驗期限及增加受試者人數、退出 cirb 機制	建議通過	除退出外受試者一律重簽/研究進行中受試者重簽
110074-F(3) / 4 th meeting	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心第 IIa 期臨床試驗，評估人類抗-CD38 抗體 Felzartamab 用於免疫球蛋白 A 腎病變的療效和安全性 – IGNAZ	主要變更為修改試驗設計，以讓所有參與國家（包括日本）在全球第 1 部分的招募有競爭性，同時為第 2 部分日本患者的招募提供彈性，進而能評估 8 位日本患者的藥物動力學 (PK) 和安全性資料。整體效益風險評估不變。	建議通過	本次變更未涉及同意書，不需提出同意書變更
110198-F(1) / 4 th meeting	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropeginterferon alfa-2b 治療中度新 冠狀病毒 感染患者的療效和安全性 (原：一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropeginterferon alfa-2b 在治療嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19) 患者的療效和安全性)	修正目標受試者群體，更改計畫名稱、修正納入排除條件、調整個案數、依隔離政策調整試驗期間、 <u>接受 X 光及抽血次數</u> (計畫書/受試者同意書)	經主持人修正同意書上的備註後建議通過	不需重簽/ 研究進行中 需重簽
110215-F(1) / 4 th meeting	眼皮鬆弛對 驗板腺 功能障礙的影響	1. 原來計畫收 2,500 人，後來發現資料庫裡符合收案的人數較多，想增加到收 5,000 人 2. 分析過程中，發現應該將受試者資料依照檢查結果之 Schirmer scores 及 lipid layer thickness 重新編組，可以得到較多訊息，因此想增加這一部分的分析，探究不同分組方式是否可以得到對乾眼症臨床指標間的關聯有更進一步的了	建議通過	依初審意見可免除同意書

		解。		
110282-F(1)/4th meeting	何為糖尿病腎病變患者的心血管事件、心血管和總死亡率更好的預測因子:是平均糖化血色素、就診糖化血色素變異度還是糖化血色素-血紅蛋白比率?	主持人即將離職變更計畫主持人	建議通過	依初審意見可免除同意書

(簡易程序審查及行政變更共二十七件)

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	重新取得知情同意
105023-F(2)行政變更	小腸移植術後之腸道菌叢分佈及內視鏡所見與排斥作用之關聯性研究	展延計畫期限至 2024/07/01	未變更同意書
107032-F(5)行政變更	體內循環小分子核糖核酸在糖尿病人之器官病變所扮演的角色	移除部分協同主持人及研究助理	不需重簽(不影響受試者權益)
107039-F(5)行政變更	探討抑制刺蝟訊息途徑以增加肝細胞癌對於 doxorubicin 之敏感度的角色 - 體外及體內之研究	展延試驗期限、新增研究人員	不需重簽(不影響受試者權益)
107044-F(8)行政變更	認知訓練合併有氧運動對輕度認知障礙之中風患者其認知、生理指標、生活功能與生活品質之療效	新增一名研究人員	未變更同意書
108037-I(13)主審通過	第一期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、個別患者間增加劑量、多中心試驗,評估 AMY109 對於健康自願受試者單次皮下給藥及子宮內膜異位患者多次皮下給藥後之安全性、耐受性及藥物動力學	新增一文件 File note No.: 08 用以說明計畫書 Protocol No: AMY001JG, Version: 10.1 附錄 3 評估時間表(第 2 部分)中關於篩選訪視後嗜中性顆粒白血球功能的說明 25 內容為誤植並未於日本執行,故將其刪除,此更新內容並未影響台灣的執行。	未變更同意書
108138-E(4)	癌症腦轉移放射治療後與認知功能退化及腦部影像變化之關聯性研究	主持人離職,變更計畫主持人	進行中受試者需重簽
108143-I(5)行政變更	一項第 3 期試驗,包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期,以及 8 週的開放標記延伸期,探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血	"個案報告表、展延試驗期限及主持人手冊備忘錄。	未變更同意書

	之治療		
109036-E(3) 行政變更	重度呼吸中止症候群病人在接受陽壓呼吸器壓力測定試驗時心率變異參數在不同睡眠分期的特徵與改變	展延計畫期限至 2025/12/31	未變更同意書
109045-F(3) 行政變更	女性骨盆重建手術對下泌尿道症狀、心理及性生活之影響	展延計畫期限至 2024/12/31， 新增研究助理 1 名	未變更同意書
110021-E(1) 行政變更	發展呼吸代謝體分析與生物傳感器於大腸癌篩檢研究	展延計畫期限	未變更同意書
110034-I(2) 行政變更	兩階段 (雙盲 inclisiran 相較於安慰劑 [第 1 年] 加開放標記 inclisiran [第 2 年]) 隨機分配、多中心試驗，評估 inclisiran 用於異合子家族性高膽固醇血症及 LDL 膽固醇升高之青少年 (12 歲以上未滿 18 歲) 的安全性、耐受性及療效 (ORION-16)	試驗團隊異動：移除 3 名研究人員；新增 1 名研究人員	未變更同意書
110062-I(3) 行政變更	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性	1. 主持人手冊年度更新。 2. 個案報告表	未變更同意書
110085-F(1) 行政變更	雙重神經科技輔助鏡像治療對慢性中風個案之成效與機轉：神經與動作塑性、動作表現、日常生活功能與生活品質之探討	原助理離職，新聘 3 位助理預計執行收案	未變更同意書
110093-F(2) 行政變更	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、由第三方解盲試驗，評估一款 20 價肺炎鏈球菌結合型疫苗用於日本、韓國和台灣未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之 60 歲及以上成人的安全性和免疫原性	IB 更新	未變更同意書
110112-F(3) 行政變更	懷特血寶注射劑合併同步放射化學治療於局部晚期食道癌之臨床試驗	變更 SC	未變更同意書
110140-E(1) 行政變更	雙通道內視鏡脊椎手術後的延遲甦醒：回溯性病例系列報告	回溯性研究人數變更小於 20%	經本會核可免除同意書
110141-F(4) 行政變更	一項第 2/3 期、雙盲、2 組試驗，研究口服使用 PF-07321332/RITONAVIR 相較於使用安慰劑對具有	展延計畫期限至 2022 年 9 月 1 日	未變更同意書

	COVID-19 症狀其惡化為嚴重疾病的風險為低之非住院成人參與者介入治療的療效和安全性		
110151-E(1)	利用機械學習在2019新型冠狀病毒疾病早期大流行期來預測急診病患新型冠狀病毒的感染 Part II	新增收集住院資料、展延計畫期限	經本會核可免除同意書
110217-F(1) 行政變更	應用職能治療模式探討以桌上遊戲對精神疾病患者之人際互動	修改同意書中主持人聯絡電話	不需重簽(不影響受試者權益)
110223-F(1) 行政變更	自體 T 細胞受體 (TCR) -T 細胞的生產製程測試	Leukopak 檢體運送溫度及人員變更；實驗室地址變更	不需重簽(不影響受試者權益)
110225-I(1) 主審通過	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 Finerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性	1.計畫書：新增說明多項說明及更正前版之錯別字。 3.中英文摘要：內容無更新，僅更新版本日期。 4.主試驗受試者同意書:更新內容為修正前版文字/符號缺漏、因應新增 cystatin c 檢體修正採血量最低為 27mL、刪除匿名之病患滿意度調查(未在台灣執行)、簡化副作用之前言敘述、修正中央實驗室拼字錯誤。 5.受試者同意書-藥物基因學研究-預篩選：修正前版誤植之敘述。 6.個案報告表：前一版個案報告表為 draft 版本 (供新案送審)，本次送審為正式版本。 7.禁用藥物清單：更新最常開立之禁用藥物清單。 8.新增受試者同意書-試驗更新：概述本次主試驗受試者同意書之更新內容。 9.新增計畫書說明信函：計畫書中三處錯誤 10.新增一名 SC	研究進行中需重簽
110239-F(1) 行政變更	利用轉譯醫學研究肝癌之新穎生物標記及治療方法	刪除離職助理、同意書因生資料庫修改版本及增加見證人欄位	不影響受試者權益
110283-E(1) 行政變更	有關第 2 型糖尿病(T2DM)患者對糖尿病治療口服藥物(第二型鈉-葡萄糖共同轉運蛋白抑制劑(SGLT2I)相較於第四型雙基胜肽酶抑制劑(DPP4I)之偏	研究團隊勘誤問卷中關於藥物 A 降低血糖參數(HbA1c)之數值，並釋出一份備忘錄說明此誤植情形且考量在問卷中有提供正確的 HbA1c 範圍，	未變更同意書

	好的橫斷性評估	因此不影響已完成研究問卷之受試者數據正確性	
110293-E(2)	探討肺癌病患的臨床特徵，治療方式與新冠肺炎疫苗免疫誘發程度的關聯性	主持人離職，變更計畫主持人	除退出外受試者一律重簽
110307-I(1) 行政變更	一項探討舒肺樂(Mepolizumab)治療嚴重氣喘之療效的台灣真實世界研究 (REMIT 研究)	變更回溯區間；變更本院收案人數(全台人數不變)	未變更同意書
111005-I(1) 主審通過	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，於局部晚期(第三期)、無法手術切除之非小細胞肺癌，在接受確定性含鉑同步化放療後疾病未惡化之受試者，使用 Durvalumab 加上 Domvanalimab (AB154)之多中心的全球性試驗(PACIFIC-8)	計畫書: 1)更正印刷錯誤，故從活動時程表中的 C4 中刪除了需做 ADA 評估的符號。 2)更新排除條件第 6 點，以排除有肺部疾病史的患者，因為這會使患者的肺部疾病較易受免疫治療相關的影響。 3)根據疾病惡化更新停止治療的細節，為了闡明已確認惡化的患者不允許繼續接受治療。 新增 SC1 名	納入研究之受試者一律需重簽
111020-I(1) 主審通過	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性	1. 計畫書及中摘： •更新 ClinicalTrials.Gov 網站之登錄編號 •新增變更摘要說明 •試驗時間表 •新增有關篩選失敗後重新篩選之說明 •釐清標準治療藥物的處理及調整說明、隨機分配的程序及更正內容、生活品質問卷評估之程序 2.ICF： •更新 ONO-4538 藥品核准資訊 •依變更後計畫書修改納入條件第 6 點 •試驗時間表誤植但因主審醫院未更新，將於下次變更案進行更新，但為不影響受試者權益，本院將提前更新此部份內容，與計畫書所述一致。 •新增有關 COVID-19 疫苗對於試驗藥物作用之說明 •更新試驗藥物之安全性資訊、懷孕、胎兒和嬰兒相關之風險說明及有關避孕的說明 (2)初步篩選同意書： •更新藥品核准資訊	不需重簽(尚未開始收案)

		<ul style="list-style-type: none"> •依變更後計畫書修改納入條件第 6 點 •新增試驗將公佈於臨床試驗資訊網站之說明 3. 電子個案報告表更新 4. 新增主持人手冊附錄 	
--	--	---	--

三、2022 年 4 月通過持續審查報告案件清單（共二十六件）

◎一般審查(共十五件)

1. 報告內容完整、無試驗偏差建議核發試驗/研究持續審查許可書者：14 件。
2. 持續審查逾期，需提醒主持人下次提早繳交相關報告，無試驗偏差建議核發試驗/研究持續審查許可書者：1 件。(106163-F)

案別(序號)/會議	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見
105023-F(6) /4 th meeting	小腸移植術後之腸道菌叢分佈及內視鏡所見與排斥作用之關聯性研究	4 月 8 日/ 2022/05/24	建議通過
105025-F(6) /4 th meeting	分子免疫學診斷方法及小腸障蔽分子表現在小腸移植術後急性排斥的應用	3 月 21 日/ 2022/04/30	建議通過
106148-F(7) /4 th meeting	探討糞便微生物移植應用於台灣重度或復發性困難梭狀芽孢桿菌引起之腹瀉病患的療效及安全性	3 月 8 日/ 2022/04/30	補列捐贈者資訊於收錄個案表後通過
106163-F(4) /4 th meeting	羊膜細胞的心肌保護作用	3 月 22 日/ 2022/03/01	建議通過
108009-F(3) /4 th meeting	果糖激酶亞型做為子宮內膜癌的預後指標評估	3 月 18 日/ 2022/04/10	建議通過
108035-F(3) /4 th meeting	不同性別護理師之職涯發展軌跡與留任意願變化研究：縱貫性研究	4 月 4 日/ 2022/05/15	同意本次持續審查報告內容
108054-F(6) /4 th meeting	活體腸移植	3 月 30 日/ 2022/06/03	建議通過
109031-F(2) /4 th meeting	亞洲糖尿病結果預防試驗	3 月 17 日/ 2022/05/09	建議通過
109043-F(2) /4 th meeting	結核病在免疫檢查點抑制劑使用下的感染與發病情形	3 月 9 日/ 2022/04/27	建議通過(有 2 件因疾病死亡之 SAE，經評估不需以 SUSAR 通報本會)
109045-F(2) /4 th meeting	女性骨盆重建手術對下泌尿道症狀、心理及性生活之影響	4 月 6 日/ 2022/05/25	建議通過
110022-F(1) /4 th meeting	探討運用漢字組字規則之創新治療策略與多元互動式系統於臺灣識寫困難族群的臨床應用	3 月 9 日/ 2022/04/30	建議通過
110049-F(1) /4 th meeting	糖尿病患者發生胃輕癱之盛行率調查與風險因子分析研究--台灣多中心研究	3 月 23 日/ 2022/05/07	建議通過
110069-I(2) /4 th meeting	一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性	3 月 15 日/ 2022/04/26	建議通過(本案有 IDMC 尚未開會)
110122-F(1)	動靜脈瘻管手術病人以腋神經叢阻斷之利多卡	3 月 15 日/	建議通過

/4 th meeting	因最小適用劑量	2022/04/30	
110198-F(1) /4 th meeting	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropeginterferon alfa-2b 在治療嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19) 患者的療效和安全性	4 月 1 日/ 2022/05/11	建議通過

◎簡易審查(共十一件)

1. 報告內容完整、無試驗偏差已核發試驗/研究持續審查許可書者：10 件。
2. 逾期繳交報告，已核發試驗/研究持續審查許可書者：1 件。(110141-F)
3. 申請簡審案件：共 8 件。「該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗/研究，惟仍須長期追蹤。」申請簡審：1 件。(107032-F)；尚未收案，申請簡審：7 件。(110048-F、110081-I、110091-I、110141-F、110150-F、110256-I、110273-I)

案別(序號)	計畫名稱
107032-F(4)	體內循環小分子核糖核酸在糖尿病人之器官病變所扮演的角色
109060-E(2)	台灣腎臟切片病理登錄系統
110048-F(1)	PCSK9 inhibitor 登錄計畫
110060-E(1)	非視神經脊髓炎之視神經炎的視力預後
110081-I(2)	一項旨在評估 PRM-151 用於特發性肺纖維化患者之療效與安全性的第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
110091-I(2)	一項第三期開放性延伸試驗，評估 PRM-151 對於特發性肺纖維化 (IPF) 患者的長期安全性與療效
110121-E(1)	探討副本紙本衛教與影片衛教方式之成效差異
110141-F(2)	一項第 2/3 期、雙盲、2 組試驗，研究口服使用 PF-07321332/RITONAVIR 相較於使用安慰劑對具有 COVID-19 症狀其惡化為嚴重疾病的風險為低之非住院成人參與者介入治療的療效和安全性
110150-F(1)	於施打半身麻醉進行膝/髖關節置換術之病人使用飛可復/瑞吩坦尼自控式鎮靜 — 隨機對照試驗
110256-I(1)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ABBV-154 用於罹患中度至重度活動性類風溼性關節炎、對生物性和/或標靶合成型疾病修飾性抗風濕藥物 (b/tsDMARDs) 反應不佳之受試者的安全性與療效
110273-I(1)	一項開放性延伸試驗，以評估 apraglutide 用於短腸症候群的長期安全性

七、 2022 年 4 月通過結案報告案件 (共十六件)

(一般程序審查共四件)

◎委員審查意見及執行秘書意見說明：

1. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：2 件。
2. 計畫未執行，撤案，建議核發完整結案通知書：2 件。
3. 110258-E 主持人提出撤案，經委員會判定屬合理結案。

案別/會議	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
109091-F/ 4 th meeting	住院病人壓力損傷 智慧辨識	同意本次 結案報告 內容	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告， 核發完整結案通知書
110029-F/	亞東醫院葡萄膜炎	同意本次	結案後與研究相關之可辨識資	通過結案報告，

4 th meeting	科病患之疾病分析	結案報告內容	料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	核發完整結案通知書
110143-F/ 4 th meeting	一項第 2/3 期隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑對照試驗，評估口服使用 PF 07321332/RITONAVIR 的 2 種治療方案，預防具有 COVID-19 症狀的成人家庭接觸者被 SARS-COV-2 有症狀感染的安全性和療效	建議通過	本研究因故未執行，無須進行實地查核	通過結案報告，核發完整結案通知書
110258-E/ 4 th meeting	新型冠狀病毒疾病 (Covid-19) 康復者認知功能之長期影響	主持人撤案，建議通過	本研究因故未執行，無須進行實地查核	通過結案報告，核發完整結案通知書。同意為合理結案。

(簡易程序審查共十二件)

◎委員審查意見及執行秘書意見說明：

1. 報告內容完整，已核發結案通知書：12 件。

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
108121-E	以茁根理論建構早發型失智症之家庭照顧者照顧歷程之理論模式-第二期計畫	建議通過	結案後與案件相關之資料內容，將存放共同主持人辦公室之上鎖櫃中。因地理位置較遠，故請主持人簽署保密協議書以示負責，確保受試者權利/本研究未涉及檢體之使用
109025-E	探討痛風病人 febuxostat 之使用與其心血管風險	建議通過	本研究為未收集個人可辨識資料之研究，可免除實地查核/本研究未涉及檢體之使用
110055-E	高壓氧於壓砸傷的治療	結案文件完整，建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞/本研究未涉及檢體之使用
110089-E	探討血液培養血量與其陽性率及敗血症之相關性	建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞/本研究未涉及檢體之使用
110129-E	定點照護 RT-PCR 檢驗有助於縮短 COVID-19 重症病患侵入型呼吸器使用日數及加護病房住院天數	建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞/本研究未涉及檢體之使用
110134-C	低劑量 Rituximab 用於溫型自體免疫溶血性貧血	建議通過	結案後與案件相關之資料內容放置於主持人家中電腦。因地理位置較遠，故請主

			持人簽署保密協議書以示負責，確保受試者權利//本研究未涉及檢體之使用
110226-E	手術中超音波於創傷性腦損傷之運用	同意本次結案報告內容	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞/本研究未涉及檢體之使用
110244-E	腹膜透析病人施打 COVID-19 疫苗不良反應分析	建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞/本研究未涉及檢體之使用
110259-E	婦癌病人術中放射治療之安全性及療效	建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞/本研究未涉及檢體之使用
110260-E	腸衰竭病患人工血管置換手術之統計及預後分析	同意本次結案報告內容	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞/本研究未涉及檢體之使用
110277-C	巨大右心房內血栓合併上皮樣內皮細胞增生——罕見病例報告	建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞/本研究未涉及檢體之使用
110288-C	格雷夫氏病史患者接種 SARS-CoV-2 疫苗(腺病毒載體疫苗)後之甲狀腺毒症	建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞/本研究未涉及檢體之使用

八、 特殊藥物通過案件清單(共二件)

案別	治療計畫名稱
X-111001	以臍帶間質幹細胞治療肺纖維化
X-111004	EGFR 外顯子 20 插入突變的非小細胞肺癌 (EGFR Exon 20 Non-small cell lung cancer (NSCLC))

六、 2022 年 4 月份不通過案件清單 (共零件)

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、 臨時動議 (無)

陸、 散會 (14：29)